

Instruções de Uso



Hooke

Terapia por radiofrequência

Registro ANVISA Nº: 10360310034

IBRAMED
Questão de Respeito!

INSTRUÇÕES DE USO DO EQUIPAMENTO **Hooke**
FABRICADO PELA IBRAMED

SOBRE AS INSTRUÇÕES DE USO

As **INSTRUÇÕES DE USO** do **Hooke – Terapia por radiofrequência** foram preparadas de forma sintética para facilitar a instalação, cuidados e manuseio do equipamento.

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O APARELHO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA ÀS MESMAS SEMPRE QUE SURGIREM DIFICULDADES.

Nestas instruções de uso, a **IBRAMED** oferece considerações e orientações de aplicabilidades quanto ao uso das modalidades de tratamento proporcionadas pelo **Hooke** para que você faça um ótimo uso do seu equipamento.













IBRAMED
Questão de Respeito!

SUMÁRIO

IBRAMED
Questão de Respeito!

LISTA DE ABREVIAÇÕES

VA	Volt ampéres
µA	Micro Ampéres
mm	Milímetro
cm	Centímetro
V~	Tensão alternada
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MHz	Megahertz
min	Minuto
V	Volts ou Voltagem
W	Watts
°C	Graus Celsius
PVC	Policloreto de vinila

IBRAMED
Questão de Respeito!

LISTA DE FIGURAS

IBRAMED
Questão de Respeito!

LISTA DE SÍMBOLOS

NO EQUIPAMENTO E INSTRUÇÕES DE USO



ATENÇÃO! Consultar e observar exatamente as insruções de uso.



CUIDADO

Atenção: CUIDADO - explica possíveis efeitos que infrações de segurança de menor potencial podem ter de causar lesões moderadas ou danos ao equipamento.



AVISO

Atenção: AVISO - explica possíveis efeitos que infrações de segurança podem ter de provocar ferimentos graves e/ou danos ao equipamento.



PERIGO

Atenção: PERIGO – explica possíveis efeitos que infrações de segurança são situações de perigo iminente que podem resultar em morte ou ferimentos graves.



Equipamento com parte aplicada de tipo BF.



Radiação não ionizante.



Tensão elétrica perigosa (risco de choque elétrico).

Class 1 Equipamento classe 1 de proteção contra choque elétrico.

IPX0 Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.



Indica início da ação (START).


Indica término da ação (STOP).


Resfriamento.


Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

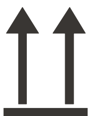

Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

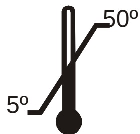

Volts em corrente alternada.


Rede elétrica de corrente alternada.

NA CAIXA DE TRANSPORTE


FRÁGIL: O conteúdo nesta embalagem é fragil e deve ser transportado com cuidado.


ESTE LADO PARA CIMA: Indica a correta posição para tranporte da embalagem.



LIMITES DE TEMPERATURA: Indica as temperaturas limites em graus Celsius para transporte e armazenagem da embalagem.



MANTENHA LONGE DA CHUVA: A embalagem não deve ser transportada na chuva.



NÃO EMPILHAR: Este equipamento não pode ser empilhado uns sobre os outros.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



Consultar instruções de operação. Este símbolo adverte o leitor a consultar as instruções de uso para informações necessárias à utilização apropriada do produto.



Indicação do nome e endereço do fabricante.



CUIDADO

- Leia cuidadosamente as instruções contidas neste manual, procure conhecer limitações e riscos associados ao uso dos equipamentos de radiofrequência. Observe sempre as etiquetas operacionais colocadas no aparelho e suas partes.

- NÃO utilize o **Hooke** em conjunto com quaisquer outros equipamentos sobre o paciente.

- NÃO utilize o **Hooke** em ambiente onde existam outros equipamentos que geram intencionalmente radiofrequência para fins terapêuticos ou cirúrgicos. Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **Hooke**.

- O **Hooke** deve ser rotineiramente verificado antes de cada utilização para se determinar se todos os controles funcionam normalmente, especialmente o controle de intensidade de potência de radiofrequência.

- Manuseie com cuidado os acessórios fornecidos com o **Hooke** para não prejudicar suas características.

- Sempre verifique os cabos e conectores dos eletrodos aplicadores de radiofrequência (MONOPOLAR e BIPOLAR) antes de cada aplicação.

- Material condutor tais como móveis de metal devem ser removidos da área de tratamento imediato. É aconselhável a utilização de divã e mobílias de madeira (sem partes metálicas).

- Os cabos dos aplicadores de radiofrequência (MONOPOLAR e BIPOLAR) devem estar sempre afastados um do outro e não devem encostar-se no paciente.

- O paciente em tratamento não deve tocar no gabinete do equipamento ou em objetos metálicos como janelas, etc. Antes de iniciar um tratamento, certifique-se de que o paciente não esta utilizando pulseiras, anéis, relógios, fivelas ou qualquer adorno metálico, incluindo telefone celular.

- O **Hooke** é um equipamento eletromédico e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas neste manual de instruções.



AVISO

- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado. Não coloque qualquer móvel sobre ele.

- O **Hooke** não é projetado para impedir entrada de água e outros líquidos. A entrada de água e outros líquidos podem causar danos aos componentes internos do aparelho, podendo ocasionar riscos para o paciente.

- O **Hooke** não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outro equipamento.

- O uso de cabos, eletrodos aplicadores de radiofrequência (MONOPOLAR e BIPOLAR) e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **Hooke**, podem resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. A IBRAMED não se responsabiliza pelas consequências do uso de produtos fabricados por outras empresas.

- Metal na área de tratamento irá fornecer caminhos de baixa impedância à radiofrequência produzindo aquecimento local e possibilidade de queima. Em particular, o tratamento nunca deverá ser feito na área de implantes metálicos. Além disso, jóias de metal, pulseiras, anéis, relógios, fivelas ou qualquer adorno metálico, além de telefone celular, deverão ser retirados.

- O uso dos controles, ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles especificados nestas instruções de uso poderão resultar em exposição perigosa à energia de radiofrequência.

- Certifique-se de que o **Hooke** está eletricamente ligado ao terminal terra de acordo com normas técnicas locais e leis nacionais aplicáveis.

- Este equipamento deve ser mantido fora do alcance de crianças e animais.

- A conexão, no ar e/ou outro material, dos eletrodos aplicadores de radiofrequência (MONOPOLAR e BIPOLAR), que não no paciente, poderá ocasionar sua destruição, devido ao superaquecimento.

- Nunca deixe o paciente aplicar ou segurar o eletrodo aplicador de radiofrequência. O tratamento sempre deverá ser feito por profissional devidamente qualificado.

- Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo da rede elétrica para o **Hooke** e outro grupo separado para outros equipamentos.



PERIGO

- Não tratar com radiofrequência os pacientes que já usaram algum tipo de prótese, a menos que tenha certeza absoluta de que o implante e suas derivações tenham sido removidos na íntegra.

- O **Hooke** gera radiações não ionizantes. Pacientes com dispositivos eletrônicos implantados tais como marcapassos cardíacos, desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores de crescimento ósseo; estimuladores cerebrais ou da medula espinhal, estimuladores de nervos e outros, não devem ser tratado com radiofrequência, mesmo que o estimulador tenha sido desligado.

- A função de determinados dispositivos eletrônicos implantados pode ser afetada. Recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marcapasso cardíaco) não seja sujeito a radiofrequência, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida.

- Não tratar com radiofrequência pacientes que possuem eletrodo metálico implantado ou algum sistema implantado que possa incluir uma ligação. Aquecimento poderá ocorrer representando risco de destruição dos tecidos.

- Antes de decidir pelo tratamento com radiofrequência, não se esqueça de perguntar ao paciente sobre possíveis implantes.

- Outros equipamentos, incluindo dispositivos conectados ao paciente, podem ser afetados quando próximos a um equipamento gerador de radiofrequência.

- Pacientes doentes não devem ser tratados com radiofrequência quando têm sua sensibilidade térmica alterada na área proposta de tratamento, a menos que uma opinião médica seja obtida.

- Deve-se evitar o tratamento com radiofrequência sobre tecidos isquêmicos, pois o aumento da demanda metabólica não pode ser satisfeito com uma resposta vascular correspondente, podendo aparece, como consequência, dor e necrose.

- Não se deve aplicar a radiofrequência através da roupa.

- Se o **Hooke** não estiver funcionando adequadamente, seguro para o tratamento, o mesmo deverá ser reparado por equipe técnica autorizada e os operadores devem ser avisados dos perigos.



PERIGO

- Para se evitar choque elétrico, desconecte o cabo de força da rede elétrica (tomada) antes da limpeza.

- Sob nenhuma circunstância, água ou outro líquido pode penetrar nas aberturas do equipamento, por exemplo, as tomadas de conexão do eletrodo e cabo de força. Portanto, não usar sprays de limpeza ou desinfetante.

- O aparelho e seus eletrodos aplicadores de radiofrequência (MONOPOLAR e BIPOLAR) não podem ser esterilizados utilizando-se vapor ou gás. Os eletrodos aplicadores de radiofrequência (MONOPOLAR e BIPOLAR) não podem ser esterilizados em autoclave.

- Queimaduras internas poderão ocorrer com a aplicação incorreta da radiofrequência devido à intensidade excessiva.

- Queimaduras internas poderão ocorrer com a aplicação incorreta da radiofrequência devido ao tempo de exposição excessivo.

- Em qualquer circunstância, não efetuar reparações não autorizadas.

- Antes de se colocar o aparelho em funcionamento, observar as instruções de segurança e da lista de contra indicações descritas neste manual de instruções.

- Existe risco de explosão, se um equipamento de radiofrequência for utilizado na presença de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.

- Não utilizar tratamento por radiofrequência sobre o coração, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida.

- Não aplicar radiofrequência em tumores malignos. Embora algumas publicações mencionem a possibilidade do uso de radiofrequência, deve-se destacar que estas teorias foram baseadas em experiências com animais e que, até que sejam provados ao contrário, os tumores malignos devem ser considerados como contra indicação absoluta.

- Em vista da rápida divisão do tecido embrionário e do fornecimento de sangue à placenta, não tratar mulheres grávidas com radiofrequência.

- Não aplicar radiofrequência em pacientes com febre. A radiofrequência pode aumentar ainda mais o metabolismo. Isto poderia favorecer um aumento ainda maior da temperatura, levando à hipertermia.



PERIGO

- Não aplicar radiofrequência em pacientes com artrite reumatóide. Pesquisadores relatam que o aquecimento profundo das articulações pode aumentar muito a atividade das colagenases, enzimas que podem degradar a cartilagem articular.

- Não aplicar radiofrequência em pacientes com tuberculose. Em algumas formas de tuberculose, o aquecimento no tecido profundo pode causar uma grande diminuição no número de leucócitos.

- O equipamento **Hooke** deve ser instalado de modo a não oferecer perigo ao paciente, operador ou outras pessoas e animais. Portanto, ler sempre as instruções de segurança e contra indicações descritas neste manual de instruções.

- Mantenha as pessoas desnecessárias fora do local de tratamento, a pelo menos 10 metros de distância do equipamento.

- Em caso de avaria no transporte do **Hooke**, que poderia por em risco a segurança do operador, paciente ou outras pessoas, o equipamento não deverá ser ligado à rede elétrica antes de uma inspeção.

- Siga corretamente regulamentos, normas e portarias locais sobre o uso adequado de equipamentos geradores de radiofrequência.

- Uma vez que os efeitos da radiofrequência sobre o feto em desenvolvimento não foram suficientemente investigados, recomendamos que as gestantes mantenham-se pelo menos 15 metros de distância do equipamento quando ligado.

- Outras pessoas, portadoras de marcapassos cardíacos ou implantes devem ficar pelo menos 15 metros de distância de um equipamento gerador de radiofrequência quando ligado.

- Em caso de uso indevido ou não autorizado do equipamento **Hooke**, o operador, paciente ou outras pessoas poder ser sujeitos ao perigo de choque elétrico, devido à alta tensão produzida pelo aparelho.

CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

O **Hooke** não necessita de providências ou cuidados especiais de instalação. Sugerimos apenas alguns cuidados gerais:

- ✓ Evite locais sujeitos a vibrações.
- ✓ Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
- ✓ Em caso de armário embutido, certifique-se que haja livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- ✓ Não apóie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- ✓ Evite locais úmidos, quentes e com poeira.
- ✓ Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- ✓ Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apóie recipientes com líquido.
- ✓ Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Use apenas um pano macio, seco e limpo.
- ✓ Para a desinfecção de acessórios que entram em contato com o paciente, utilize apenas algodão umedecido com solução alcoólica de digluconato de clorexidina 0,5%. Em seguida, secar com papel toalha macio.

RISCOS DE SEGURANÇA PODERÃO OCORRER SE O EQUIPAMENTO NÃO FOR DEVIDAMENTE INSTALADO.

SEGURANÇA E PROTEÇÃO

O **Hooke** é um equipamento para aplicação da energia de radiofrequência para tratamento médico, estético e cosmético com penetração profunda e/ou superficial. Utiliza tecnologia de microcomputadores, ou seja, é **microcontrolado**. Trata-se de técnica não invasiva, sem efeito sistêmico, não causa dependência e não tem efeitos colaterais indesejáveis. Consiste na aplicação de radiofrequência através de aplicadores MONOPOLAR e BIPOLAR, com frequência de trabalho de 27,12 MHz. Quanto ao tipo e o grau de proteção contra choque elétrico, o Hooke corresponde a **EQUIPAMENTO DE CLASSE I** com parte aplicada de tipo **BF** de segurança e proteção.

Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

OBSERVAÇÕES - Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **Hooke** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A.

A conexão simultânea do paciente ao **Hooke** e um equipamento cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação e possível dano ao equipamento. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas, radiofrequência ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo da rede elétrica para o **Hooke** e outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas, radiofrequência ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **Hooke** e cabos de conexão sejam instalados pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.



Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Hooke.



O **Hooke** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do **Hooke** ou a blindagem do local.

SEGURANÇA PESSOAL

Em caso de uso indevido ou não autorizado do **Hooke**, o operador, paciente e outras pessoas podem estar sujeitos ao perigo de choque elétrico devido à alta tensão produzida pelo equipamento. Os campos magnéticos produzidos pelo aparelho podem ter influência nos implantes ativos. Técnicas erradas de aplicação dos eletrodos (MONOPOLAR ou BIPOLAR), potência ou duração excessiva do tratamento podem causar queimaduras.

Antes de ligar e operar o **Hooke,** leia este manual de instruções observando com cuidado as informações nele contidas.

Verifique também:

1. Se o aparelho foi devidamente conectado à rede elétrica local;
2. Verifique se o paciente não está em contato direto com outros equipamentos, objetos metálicos, camas ou divãs de metal;
3. Verifique a integridade do conector de radiofrequência colocado na ponta do cabo do eletrodo aplicador (MONOPOLAR e/ou BIPOLAR);
4. Na sala de tratamento deverá estar apenas o operador e o paciente. Retirar pessoal desnecessário;
5. Certifique se o paciente está em posição confortável, antes e durante o tratamento;
6. Durante o tratamento, em intervalos regulares, verifique se o aparelho está funcionando corretamente, se não há desenvolvimento de umidade [a] (transpiração) na área de aplicação dos eletrodos;
7. Em intervalos regulares, confira a temperatura com o termômetro infravermelho e pergunte se o paciente se sente bem e se o tratamento é tolerável [b].

[a] O acúmulo de umidade na pele ou nas dobras pode causar superaquecimento local. Durante o tratamento, despir o local da aplicação.

[b] O ideal é que a intensidade da potência de saída, além da referencia do termômetro infravermelho, sempre considere a resposta subjetiva do paciente. Cuidado especial deverá ser tomado com pacientes que têm capacidade reduzida da percepção ao calor.

SEGURANÇA DO HOOKE



AVISO

A instalação, operação ou manutenção indevida, pode resultar em mau funcionamento do equipamento ou de seus aplicadores de radiofrequência.

Antes de ligar o **Hooke**, certifique-se que:

✓ A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potencia de rede localizada na parte traseira do equipamento.

- ✓ Uma tomada com aterramento esteja disponível no local de instalação do equipamento.
- ✓ A ligação do cabo de força do **Hooke** à tomada com aterramento não represente perigo para o operador e paciente.
- ✓ Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo. Desconecte o plugue de alimentação da tomada quando não utilizar o aparelho por longos períodos.



AVISO

Certifique-se de que o equipamento está eletricamente ligado ao terminal terra, conectando o plugue do cabo de força à tomada com aterramento conforme leis nacionais locais.

- ✓ Antes de colocar o **Hooke** em operação, certifique-se de que o cabo e plugue de conexão dos eletrodos aplicadores (MONOPOLAR e BIPOLAR) não estão danificados e corretamente ligados ao equipamento.
- ✓ Nunca opere o **Hooke** com saídas abertas, ou seja, sem os eletrodos aplicadores de radiofrequência (MONOPOLAR ou BIPOLAR).
- ✓ Nunca opere o **Hooke** durante longo período sem carga (paciente). O campo induzido poderá gerar superaquecimento destruindo o eletrodo aplicador (MONOPOLAR ou BIPOLAR).
- ✓ Manter longe do equipamento **Hooke**, cartões magnéticos e de chip, fitas cassetes de áudio e vídeo.
- ✓ Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de força desligado da tomada de rede.
- ✓ A manutenção e assistência técnica do **Hooke** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

DESEMBALANDO O HOOKE

O equipamento **Hooke** é fornecido em embalagem de transporte adequada com calços internos de proteção apropriados ao seu peso.

Proceda da seguinte forma:

- ✓ Coloque a embalagem de transporte com as setas apontando para cima.
- ✓ Retire as fitas adesivas ou grampos de fechamento e abra as tampas laterais da caixa.
- ✓ Em pelo menos duas pessoas, retire o aparelho da embalagem de transporte.

Inspeção:

Imediatamente após desembalar o equipamento **Hooke**, verifique:

- ✓ Se os documentos de entrega estão corretos e completos.
- ✓ Se os acessórios (ex.: eletrodos aplicadores de radiofrequência MONOPOLAR e BIPOLAR, cabo de força, etc.) e o gabinete do equipamento não sofreram nenhuma avaria no transporte.



PERIGO

Em caso de avaria de transporte, que poderia colocar em perigo a segurança do operador, paciente e outras pessoas, o aparelho não deverá ser ligado à rede elétrica antes de uma inspeção.

REQUISITOS PARA INSTALAÇÃO DO HOOKE

Antes de colocar o equipamento **Hooke** em funcionamento, alguns requisitos deverão ser cumpridos no prédio, estabelecimento ou sala onde será instalado.



AVISO

Se o equipamento Hooke não puder ser instalado logo após ser retirado da caixa de transporte, o aparelho e seus acessórios deverão ser armazenados em sua embalagem original e em local seco.
Não guarde ou opere o aparelho em ambiente empoeirado.

- ✓ O local de instalação do equipamento deve ter tamanho adequado e suficiente para que o **Hooke** possa ser comandado de frente.
- ✓ A rede elétrica do local de instalação deve possuir tomada de rede com aterramento e de acordo com normas técnicas nacionais.
- ✓ Em funcionamento normal, a liberação de radiofrequência não pode comprometer a função de outros dispositivos ou meios de comunicação de dados. Sugerimos que eles estejam em outra sala a uma distância aproximada de 10 metros do local de instalação do **Hooke**.

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA



O **Hooke** é um equipamento monofásico de CLASSE 1 com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção. O **Hooke** funciona em tensões de rede na faixa de 127 - 240 volts 50/60 Hz. Basta ligar o aparelho na "tomada de força" e ele fará a seleção de tensão de rede automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos. Na parte traseira do **Hooke** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o aparelho da tomada de rede**, e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa no lugar.

Colocar somente fusíveis indicados pela IBRAMED: **Usar fusível para corrente nominal de 5.0A, tensão de operação 250V~ e ação rápida modelo 20AG (corrente de ruptura de 50A).**

Observações:

1- **Dentro do equipamento, existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.**
2- O **Hooke** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de força. Nunca utilize estabilizador de força.

- ✓ Se e tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento;
- ✓ Para prevenir choques elétricos, não seja utilizado o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
- ✓ A limpeza e a desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de força desligado da tomada de rede;
- ✓ A manutenção e assistência técnica do **Hooke** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

IBRAMED
Questão de Respeito!

DESCRIÇÃO DO HOOKE

O **Hooke** foi projetado segundo as normas técnicas existentes de construção de aparelhos médicos (NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-1-4 e NBR IEC 60601-2-3).

DESEMPENHO ESSENCIAL

O **Hooke** é um equipamento para tratamento médico, estético e cosmético. O **Hooke** é um equipamento que gera energia de radiofrequência não ablativa (alta frequência em 27,12 MHz) sob a forma de radiação eletromagnética intencional para fins terapêuticos.

O **Hooke** possui três aplicadores para aplicação cutânea: dois aplicadores de radiofrequência, BIPOLAR (penetração superficial até 4 mm) e MONOPOLAR (penetração profunda de 15 a 20 mm) que produzem um campo eletromagnético de alta frequência (27,12 MHz) e um aplicador criogênico COOLING (resfriamento eletrônico livre de água e livre de gás) para conforto térmico e preservação da epiderme.

Esta técnica é não invasiva, não causa dependência e, bem conduzida, não tem efeitos colaterais indesejáveis.

No aplicador de radiofrequência **Hooke** BIPOLAR, a passagem de corrente eletromagnética ocorre apenas entre os dois eletrodos posicionados em contato com a pele. Não é necessário dispositivo de aterramento com este sistema, porque nenhuma corrente flui pelo restante do corpo. Já o aplicador de radiofrequência **Hooke** MONOPOLAR, quando confere a energia eletromagnética aos tecidos, o tecido tratado passa a fazer parte do campo eletromagnético. Existe então uma interação entre a energia e o tecido promovendo um aquecimento volumétrico acentuado a uma profundidade controlada.

O **Hooke** possui um dispositivo criogênico COOLING (resfriamento eletrônico livre de água e livre de gás) para o resfriamento e preservação da epiderme que pode ser usado como pré-resfriamento e/ou pós-tratamento. A combinação de intenso calor e frio permite a radiofrequência **Hooke** ser efetiva, tolerável, portanto o tratamento com o **Hooke** não requer anestesia. Em ambos os casos, sob condições controladas, são os tecidos que se aquecem não os eletrodos.

O balanço entre o aquecimento profundo e resfriamento superficial dos tecidos cria um gradiente térmico inverso. Um intenso calor é produzido na derme e tecido subcutâneo mais profundo enquanto que, as camadas superficiais permaneçam relativamente preservadas.

Um óleo fluido é usado durante o tratamento para evitar a fricção entre a ponta do dispositivo e a pele. O uso do TERMÔMETRO INFRAVERMELHO é o principal referencial se a potência selecionada é a ideal ou não, além, é claro das informações sensoriais do paciente. Protocolos pré-estabelecidos de condições de uso por liberação de potência tempo/área dependentes estão disponíveis nestas instruções de uso e orientam a aplicação.

CORRENTES DE ALTA FREQUÊNCIA PARA FINS TERAPÊUTICOS

O espectro eletromagnético vai de ondas longas (rádio) até ondas muito curtas (raios gama). Parte deste espectro se chama radiofrequência (RF) e se difere do restante pela capacidade de induzir movimento de partículas ionizadas. Esta característica é utilizada em transmissão de sinais (como rádio, televisão) e daí vem o nome radiofrequência (Figura 1).

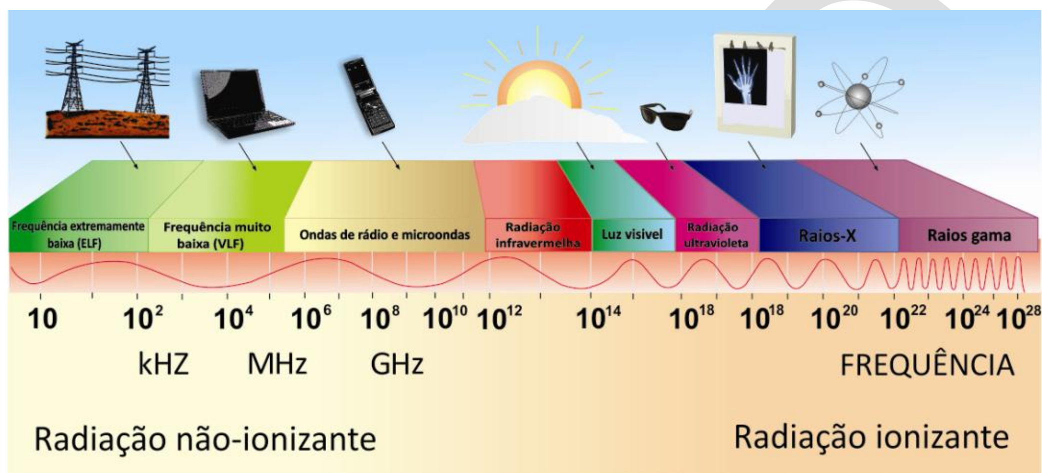


Figura 1. Imagem representativa do espectro eletromagnético com suas diferentes frequências e comprimentos de ondas.

Uma antena transmissora emite as ondas que provocam uma corrente de elétrons em uma antena receptora (a luz, por exemplo, não possui esta característica). A onda eletromagnética é uma entidade que se propaga rapidamente no espaço, transportando energia eletromagnética, e é constituída por duas entidades interdependentes: o campo elétrico e o campo magnético (Figura 2).

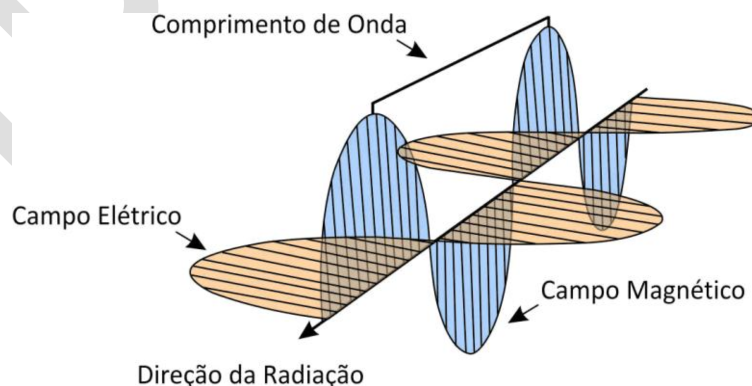


Figura 2. Imagem representativa do campo eletromagnético, produzido por duas entidades diferentes, o campo elétrico e o campo magnético.

O interesse no uso de correntes de alta frequência para propósitos terapêuticos data de 1892, quando d'Arsonval (médico-fisiologista) usou campos de radiofrequência eletromagnética com 10 kHz de frequência para produzir a sensação de calor sem contrações musculares, que ocorre em mais baixas frequências.

Este tipo de aquecimento terapêutico tornou-se popular porque as correntes de alta frequência podem penetrar mais profundamente nos tecidos, apresentando superior vantagem quando comparada com outros métodos que aquecem os tecidos de maneira superficial. Enquanto que, através de um banho de luz, observa-se um declínio acentuado na temperatura após 15 minutos do final do tratamento, com o uso das correntes de alta frequência observa-se aumento inicial na temperatura, a qual se mantém por até 90 minutos após o final do tratamento. Esta interessante comparação ressalta o efeito térmico consideravelmente mais duradouro da terapia.

Existem basicamente dois efeitos provocados pelas correntes de alta frequência que controlam o comportamento dielétrico dos tecidos: um, é a oscilação das cargas elétricas livres ou íons, enquanto que, o outro, é a rotação dos dipolos das moléculas que acompanham a mesma frequência do campo eletromagnético aplicado. São estes os efeitos responsáveis pelo surgimento de correntes elétricas e, portanto, do aquecimento dos tecidos.

O efeito da energia eletromagnética no corpo humano depende da frequência aplicada. Em baixa frequência a energia eletromagnética causa convulsão muscular, e é utilizada, por exemplo, no desfibrilador elétrico. Nas frequências mais elevadas a energia eletromagnética induz corrente que causa aquecimento nos tecidos que estão em contato com o eletrodo e é utilizada, por exemplo, no bisturi elétrico. Em alta frequência o campo eletromagnético causa a polarização e oscilação das moléculas de água. A fricção entre as moléculas transforma a energia eletromagnética em calor.

A radiação usada na construção de equipamentos de radiofrequência cai numa faixa de frequência que poderiam interferir em sinais de radiofrequência usados para radiocomunicação. Para evitar esta interferência, órgãos internacionais como a *Federal Communication Commission* (FCC) e nacionais como a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) têm certas frequências designadas para aplicações médicas que englobam as três faixas centralizadas: 13,56 MHz, 27,12 MHz e 40,68 MHz.

Equipamentos na faixa de frequência de kHz não aquecem os tecidos pelo campo eletromagnético gerado e sim pela resistência à passagem da corrente. O aquecimento é mais lento e muitas vezes a temperatura terapêutica necessária não consegue ser atingida. A figura 3 demonstra um comparativo entre equipamentos de radiofrequência na faixa de frequência de kHz (aquecimento lento) e de altas frequências específicas para fins terapêuticos, estéticos e cosméticos.

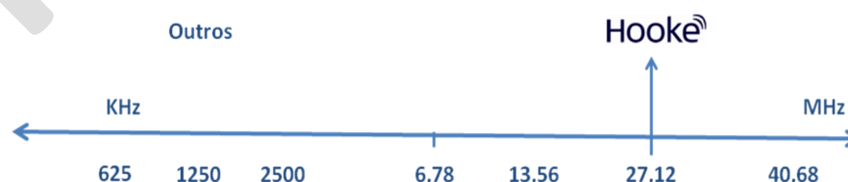


Figura 3. Comparativo entre a magnitude das diferentes frequências usadas e permitidas por órgãos regulamentadores nacionais e internacionais para equipamentos médicos. Observar a radiofrequência **Hooke** em 27,12 MHz e outros equipamentos na faixa de frequência de kHz**.**

APLICADORES DE RADIOFREQUÊNCIA

O **Hooke** possibilita o uso de dois aplicadores (BIPOLAR e MONOPOLAR) com uma frequência de operação do gerador de radiofrequência de 27,12 MHz. A energia de radiofrequência é utilizada nos aplicadores BIPOLAR (superficial 4 mm) e MONOPOLAR (penetração profunda até 20 mm).

As altas frequências (27,12 MHz) não aquecem por indução de corrente, mas sim pela oscilação de moléculas de água. Efeito similar ocorre no forno de microondas: a água aquece, mas o recipiente de vidro permanece frio. As moléculas de vidro não oscilam por ter rígida ligação. Desta maneira, todos os tecidos que contém água, inclusive o tecido adiposo, é aquecido. Como o aquecimento é profundo, é possível usar altas potências. O calor gerado depende da força e da densidade do campo formado, e a temperatura varia de acordo com a composição tecidual.

APLICADOR BIPOLAR

Para o aquecimento do tecido conjuntivo superficial, usa-se a configuração BIPOLAR, formada por dois eletrodos, um disco central e um anel, muito próximos um ao outro. O resultado é o "curvamento" do campo eletromagnético que recebe uma forma de anel tridimensional. Nesta configuração, BIPOLAR, também não ocorre o aquecimento superficial na pele, mas sim aquecimento das camadas superiores da derme (Figura 4A). Essa técnica também é denominada como capacitiva porque a corrente elétrica que gera aquecimento é induzida superficialmente nos tecidos por um campo magnético.

APLICADOR MONOPOLAR

O aplicador MONOPOLAR impõe o seu efeito térmico pela interação entre o movimento dos dipolos de molécula de água dentro dos tecidos e através da fricção e rotação das moléculas de água. O aplicador MONOPOLAR aplica um campo eletromagnético que produz calor nas áreas adjacentes ao eletrodo com um controle da profundidade de penetração.

O aplicador de radiofrequência **Hooke** MONOPOLAR confere a energia eletromagnética aos tecidos através em um único ponto de contato. A energia flui pelos tecidos promovendo um aquecimento volumétrico acentuado da derme profunda e hipoderme superficial. Na aplicação com o aplicador MONOPOLAR, a maior temperatura alcançada está localizada a vários milímetros abaixo da pele e a energia pode penetrar a uma profundidade aproximada de até 20 mm, aquecendo a pele e tecidos subcutâneos sem o risco de danos nos tecidos mais superficiais (Figura 4B).

A



B



Figura 4. A, aplicador BIPOLAR com profundidade entre 2 e 4 mm para tratamentos superficiais e **B**, aplicador MONOPOLAR para uma penetração controlada profunda de até 20 mm.



Arranhões ou fissuras na superfície dos eletrodos dos aplicadores BIPOLAR e/ou MONOPOLAR podem concentrar a energia RF no ponto do dano e causar queimaduras, envie imediatamente seu aplicador para manutenção.

APLICADOR COOLING (resfriamento)

O **Hooke** possui um dispositivo criogênico (COOLING) que produz resfriamento eletrônico livre de água e livre de gás para o resfriamento e preservação da epiderme que pode ser usado como pré-resfriamento e/ou pós-tratamento (Figura 5). A combinação de intenso calor e frio permite a radiofrequência **Hooke** ser efetiva, tolerável, portanto o tratamento com o **Hooke** não requer anestesia. Em ambos os casos, sob condições controladas, são os tecidos que se aquecem não os eletrodos.



Figura 5. Dispositivo criogênico COOLING que produz resfriamento eletrônico livre de água e livre de gás para o resfriamento e preservação da epiderme, além de conforte térmico ao paciente.

EFEITOS BIOFÍSICOS TERMICAMENTE INDUZIDOS PELA RADIOFREQUÊNCIA

EFEITOS PRIMÁRIOS

Termocontração do colágeno

A capacidade de retração do colágeno com a energia térmica não é um conceito novo na área médica. As fibras de colágeno são constituídas por uma tripla hélice de proteína com pontes intercadeias criando uma estrutura cristalina. Estudos indicam que as fibrilas de colágeno, quando são aquecidas a uma temperatura correta por um determinado tempo, devido à quebra das pontes de hidrogênio intramolecular, podem induzir à imediata contração do tecido e seu espessamento.

A temperatura entre 57 a 61°C é frequentemente citada como a temperatura de retração do colágeno. Este conceito é extremamente atraente se puder ocorrer com mínimo ou mesmo sem nenhum dano epidérmico. A contração imediata do colágeno pode ser induzida por razões estéticas como rejuvenescimento, tratamento de flacidez de pele ou outros sinais de envelhecimento no rosto ou corpo via **Hooke**. O sucesso do tratamento ocorre quando a temperatura superficial é uniforme e em torno de 40 a 42°C.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Síntese de colágeno e remodelagem tecidual

Uma lesão térmica controlada pode resultar numa retração tecidual seguida por uma resposta inflamatória acompanhada pela migração de macrófagos e fibroblastos para o local tratado, com consequente remodelagem tecidual. O tratamento com a radiofrequência **Hooke** promove o disparo de uma cascata de sinalização, envolvendo mediadores do processo de reparo e regeneração tecidual que envolve a produção de fatores de crescimento e outras proteínas estruturais. A ativação de fibroblastos induz a síntese natural de novas fibras de colágeno (neocolanogênese) e de fibras elásticas (neoelastogênese). Esse processo de cicatrização secundária envolve a deposição e remodelação do colágeno, assim como da elastina, e pode perdurar por meses.

SUBSÍDIOS FISIOLÓGICOS DO USO DO DISPOSITIVO CRIOGÊNICO COOLING

1. **PRÉ-TRATAMENTO**: A aplicação do COOLING imediatamente antes do uso da radiofrequência, objetiva baixar a temperatura da epiderme entre 1 a 3°C. Isso tende a mascarar a sensação da ação da radiofrequência e deixa o tratamento **Hooke** muito mais efetivo e confortável. Os mecanismos se baseiam em:
   a) Diminuição da velocidade da condução neural da sensação dolorosa. O frio inibe os disparos dos receptores de dor da pele denominados terminações nervosas livres.

b) A ativação de mecanorreceptores sensoriais via estímulo mecânico leva à inibição da sensação dolorosa pelo mecanismo de "teoria de comportas da dor".

O pré-resfriamento prepara a pele para o aumento súbito da temperatura causada pela agitação e fricção das moléculas de água promovida pela radiofrequência. O tratamento fica muito mais efetivo e confortável.

2. **PÓS- TRATAMENTO**: o uso do COOLING imediatamente após o tratamento visa baixar a temperatura da epiderme em alguns graus (2 a 3°C). Este procedimento cria um gradiente inverso, a superfície resfriada dá conforto térmico para o paciente e favorece a preservação da epiderme, enquanto que o aquecimento interno se mantém. A radiofrequência aquece de dentro para fora.

VANTAGENS DO TRATAMENTO COM RADIOFREQUÊNCIA

- ✓ Pode ser aplicada em qualquer fototipo de pele.
- ✓ Apresenta baixo risco de complicações.
- ✓ Baixo custo operacional.
- ✓ Aquecimento homogêneo.
- ✓ Praticamente indolor.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- ✓ Rejuvenescimento e tencionamento da pele.
- ✓ Redução de celulite.
- ✓ Redução de gordura localizada.
- ✓ Melhora na aparência das cicatrizes.
- ✓ Tratamento da flacidez pós-lipoaspiração.
- ✓ Tratamento de cicatrizes de acne.
- ✓ Tratamento de estrias.

CUIDADOS E CONTRA-INDICAÇÕES COM O USO DE RADIOFREQUÊNCIA

Em todos estes anos, um grande número de contra-indicações para a terapia com radiofrequência foi identificado. Algumas estão claramente documentadas, outros são baseadas em suposições. Outras ainda dependem da dosagem ou da localização. Por estas razões, as contra indicações são divididas em:

CONTRA INDICAÇÕES ABSOLUTAS

Tumores malignos - embora algumas publicações mencionem a possibilidade do uso de radiofrequência, deve-se destacar que estas teorias foram baseadas em experiências com animais e que até que sejam provados ao contrário, os tumores malignos devem ser considerados como contra indicação absoluta. Isto é devido à possibilidade da radiofrequência aumentar a atividade de mitose das células tumorais.

Dispositivo eletrônico implantado - recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca passo cardíaco) não seja sujeito à radiofrequência, a menos que uma opinião medica especializada tenha sido anteriormente obtida.

Aparelhos auditivos - aparelhos auditivos devem ser retirados. Se submetidos à radiofrequência, os aparelhos auditivos podem sofrer irregularidades no funcionamento. As pessoas portadoras de marca-passo e aparelhos auditivos, portanto, não devem permanecer nas vizinhanças do equipamento de radiofrequência quando ligados.

Gravidez - em vista da rápida divisão do tecido embrionário e do fornecimento de sangue à placenta, não é aconselhável tratar gestantes com radiofrequência. As mesmas devem permanecer a uma distância mínima de 15 metros do gerador.

Tuberculose - com certas formas de tuberculose, o aquecimento no tecido profundo pode causar uma grande diminuição no número de leucócitos.

Febre – o uso da radiofrequência com febre pode de aumentar mais ainda o metabolismo. Isto poderia causar aumento ainda maior da temperatura, levando à hipertermia.

Artrite reumatóide - pesquisadores relatam que aquecimento profundo nas articulações acometidas pode aumentar a atividade de enzimas e induzir à degradação da cartilagem articular.

Uso recente de isotretinoína (inferior a um ano) – o uso de isotretinoína para o tratamento da acne vulgar induz a uma intensa renovação da epiderme deixando a pele altamente sensibilizada. A aplicação de radiofrequência pode induzir a alterações cutâneas severas.

Sobre materiais preenchedores da derme – o uso de radiofrequência sobre locais submetidos a preenchimentos da derme podem induzir a reações adversas.

Pele irritada ou com condições adversas – a aplicação da radiofrequência deve ocorrer somente sobre a pele íntegra.

CONTRA INDICAÇÕES RELATIVAS

Implantes metálicos grandes - os metais concentram energia eletromagnética. Para impedir possíveis concentrações de energia ao redor do implante e os perigos daí resultantes (queimaduras) a aplicação de radiofrequência deverá ser usada somente se as indicações forem mais importantes que possíveis efeitos adversos.

Doenças crônicas sistêmicas - (diabetes, hipertensão, doença arterial coronária, insuficiência renal, etc.). O uso da radiofrequência concomitante a doenças sistêmicas descompensadas pode induzir efeitos adversos.

Alterações de sensibilidade - a aplicação de radiofrequência deve ser usada com precaução sobre zonas com alterações sensoriais. Necessita-se de especial cuidado também para pacientes debilitados, uma vez que a dosimetria depende em grande parte da sensação de calor sentida por parte do paciente. A dor é um indicativo de que se está produzindo calor excessivo.

Remoção de lentes de contato - existem indícios de que pode aparecer um aquecimento localizado se o olho dotado de lentes de contato for exposto a radiofrequência.

Tecidos isquêmicos - deve-se evitar o tratamento sobre tecidos isquêmicos, pois o aumento da demanda metabólica não pode ser satisfeito com uma resposta vascular correspondente, podendo aparecer como consequência dor e necrose.

CUIDADO IMPORTANTE

Risco de queimadura - O **Hooke** é um equipamento de radiofrequência de alta tecnologia para aplicações médicas, estéticas e cosméticas e pode causar lesões térmicas na pele, no caso do uso de energia excessiva. Isso pode ocorrer caso o operador não siga corretamente as instruções contidas nestas instruções de uso como, por exemplo, aplicação de energia muito alta ou se o usuário mantiver o aplicador parado no mesmo ponto. Em caso de queimadura, esta deve ser tratada de maneira convencional.

MODO DE APLICAÇÃO

Quando em contato com a pele, os aplicadores são usados em movimentos circulares contínuos. A técnica de aplicação começa com o desenho das áreas na pele. Neste caso o uso do resfriamento é indicado. Ele pode ser aplicado antes do início do tratamento para minimizar os disparos sensoriais dos receptores de dor, e imediatamente após o tratamento, para preservar a epiderme e transmitir conforto térmico ao paciente.

A escolha da potência depende da aplicação clínica e da área de tratamento. A potência média utilizada com o aplicador MONOPOLAR é de 70 a 120 Watts, e para o aplicador BIPOLAR é de 40 a 100 watts. O aplicador MONOPOLAR utiliza níveis mais elevados da energia, uma vez que aquece tecidos de maior volume quando comparado com o aplicador BIPOLAR, onde tecidos superficiais, portanto, de menor volume, são aquecidos. Uma vez o equipamento ajustado para a potência e tempo requeridos na aplicação, registrar no formulário do paciente. Os movimentos devem ser rápidos e o monitoramento da temperatura da pele com termômetro infravermelho deve ser constante.

A técnica de aplicação é sempre contato em movimento, distribuindo a energia eletromagnética de forma uniforme até cessar o tempo de aplicação. Para prevenir fricção na pele, aplicar um leve revestimento de óleo antes do tratamento. **O uso de qualquer tipo de gel a base de água (gel para ultrassom) é proibido**.

Antes do início do tratamento, monitorar a temperatura e, imediatamente ao início do tratamento de cada área demarcada na pele, registrar o aumento progressivo da temperatura. A temperatura da pele deve ser monitorada entre 40 a 42°C, utilizando-se um termômetro infravermelho. Uma vez atingida à temperatura terapêutica, esta deve ser mantida por 5 a 7 minutos. Para isso, baixar levemente a intensidade da potência aplicada. Atingido o objetivo terapêutico, o operador move o aplicador para a próxima grade de tratamento e reinicia o ciclo.

A técnica é relativamente fácil, indolor e não interrompe as rotinas do paciente. Não requer repouso ou modificações no estilo de vida.

A seleção do nível de energia do aparelho deve ser determinada pela constante avaliação individual do nível de tolerância à dor dos pacientes durante o procedimento. A informação de "queimação" durante o procedimento deve ser valorizada e servir de guia para ajustes nos parâmetros do aparelho. A pele na região tratada clareia levemente no início, passando a ficar com o aspecto de eritema e quente ao toque. Esses efeitos são esperados e desejados, pois indicam a interação tecidual com a energia eletromagnética da radiofrequência. Estes sinais são transitórios e tendem a desaparecer no máximo 24 horas após o tratamento.

O intervalo entre as sessões variam de 10 a 15 dias por área tratada. Diferentes regiões podem receber tratamento a intervalos intercalados.



Tanto o aplicador BIPOLAR quanto o aplicador MONOPOLAR devem ser mantidos em constante movimento durante o tratamento. Pará-los sobre um único ponto pode causar reações adversas! Em caso de queimaduras, tratar de forma convencional.

Envelopamento dos aplicadores de radiofrequência: Um filme plástico de PVC transparente pode ser usado para envelopar (revestir) a ponta dos aplicadores. Ele adere sobre o silicone de revestimento do aplicador e sobre si permitindo envepolar a ponta dos aplicadores de forma individual. Esse método minimiza riscos de contaminação e **não interfere** na emissão da radiofrequência produzida pelo **Hooke.**
ATENÇÃO: **Nunca envepolar o COOLING**, isso pode ocluir as entradas de ar necessárias para refrigerar o sistema criogênico, causar superaquecimento e danificar o sistema.

POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS TRANSITÓRIAS APÓS O USO DO HOOKE

Sensação de calor e desconforto - o paciente pode experimentar uma sensação de calor durante ou logo após o procedimento. No entanto, tal sensação é leve e passa em poucos minutos.
Eritema - a vermelhidão da pele pode surgir na área tratada provavelmente, desaparecendo em até 24 horas após da aplicação.
Equimoses – resultante de erro operacional por trauma mecânico do aplicador com a pele do paciente e desaparecem normalmente.
Dolorimento – em alguns casos o local da aplicação pode ficar dolorido, sensação que passa em até 48 horas após o tratamento.
Sensação de estiramento da pele - pode ocorrer nas primeiras 12 horas após o procedimento. Normalmente, esta condição se resolverá em até 48 horas. O uso de hidratantes é indicado neste caso.

ÁREAS PASSÍVEIS DE TRATAMENTO COM O HOOKE

APLICADOR BIPOLAR **(superficial até 4 mm - corporal e facial)**

- ✓ **Face**: região frontal (testa), região periorbicular (pés de galinha), região zigomática (bochechas), região de mandíbula e mento, área submentoniana e pescoço, sulco nasogeniano (bigode chinês), ângulo da boca (linhas de marionete), região temporal. **Não trate sobre as pálpebras e sobre a glândula tireóide.**
- ✓ **Corpo**: colo, abdome, cintura, flancos, glúteos, coxas, pernas, braços, região subescapular.

APLICADOR MONOPOLAR **(profundo entre 15 a 20 mm - somente corporal)**

- ✓ **Corpo**: abdome, cintura, flancos, glúteos, coxas, pernas e braços.

ASPECTOS IMPORTANTES ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO

1. Verificar atentamente a presença de contra-indicações.
2. Examinar o paciente: conferir a elasticidade, qualidade da pele e tonalidade da área a ser tratada.
3. Fazer registro fotográfico e medidas de circunferências padronizadas.
4. Demarcar com lápis dermográfico (paciente de pé) as áreas a serem tratadas.
5. Remover todas as jóias ou objetos de metal que estiverem em contato direto com a pele do paciente, incluindo colares, anéis, alianças, pulseiras, relógios, brincos, *piercings*, celulares, etc.
6. Aparelhos auditivos ou outros dispositivos eletrônicos devem ser removidos.
7. Remover toda a maquiagem e cremes da área a ser tratada.
8. Inspecione o aplicador antes do início de cada tratamento.

PROTOCOLOS HOOKE

IMPORTANTE

As potências (intensidades) aplicadas nos tratamentos com o **Hooke** podem variar acima ou abaixo do valor sugerido, pois alguns fatores podem interferir, tais como: grau de hidratação da pele, temperatura ambiente e/ou suportabilidade sensorial do paciente.

O uso do **TERMÔMETRO INFRAVERMELHO** é o principal referencial se a potência selecionada é a ideal ou não. Caso a potência selecionada não atinja o objetivo, ou seja, subir a temperatura superficial da pele da área em tratamento para 40 a 42 °C no tempo previsto reduza a área de tratamento ou aumente a potência para a escala acima. Caso o inverso ocorra, a temperatura suba acima do estabelecido, expanda a área de tratamento ou diminua a potência para a escala abaixo. Considere sempre, junto às informações oferecidas pelo termômetro, a sensação descrita pelo paciente.

Os movimentos de distribuição de energia devem ser circulares e rápidos, distribuindo a energia de forma uniforme sobre a pele. Posicione o aplicador em contato com a pele a ser tratada e comece a movê-lo antes de pressionar o pedal.

Os intervalos entre as sessões devem ser de 10 a 15 dias, para o restabelecimento do tecido tratado. A quantidade de sessões varia com os objetivos e necessidades do paciente.

APLICADOR BIPOLAR

Flacidez de pele facial por hemiface. Tempo de aplicação de radiofrequência sugerido: **±7 minutos**.

	APLICADOR	OBJETIVO	POTÊNCIA	TEMPO
Fase 1	COOLING	Pré-resfriamento	ON	± 1 min
Fase 2	BIPOLAR	Rampa de aquecimento	60 W	± 2 min
Fase 3	BIPOLAR	Manutenção do aquecimento	50 W	± 5 min
Fase 4	COOLING	Resfriamento epidérmico	ON	± 1 min

Flacidez de pele corporal: áreas de aproximadamente 300 cm^2. Tempo de aplicação de radiofrequência por área: **± 10 minutos** (exemplos: abdome, glúteos, coxa).

	APLICADOR	OBJETIVO	POTÊNCIA	TEMPO
Fase 1	COOLING	Pré-resfriamento	ON	± 1 min
Fase 2	BIPOLAR	Rampa de aquecimento	60 W	± 3 min
Fase 3	BIPOLAR	Manutenção do aquecimento	40 W	± 7 min
Fase 4	COOLING	Resfriamento epidérmico	ON	± 1 min

Flacidez de pele corporal: áreas de aproximadamente 150 cm^2. Tempo de aplicação de radiofrequência por área: **± 7 minutos** (exemplo: colo, pescoço, braço, perna).

	APLICADOR	OBJETIVO	POTÊNCIA	TEMPO
Fase 1	COOLING	Pré-resfriamento	ON	± 1 min
Fase 2	BIPOLAR	Rampa de aquecimento	50 W	± 2 min
Fase 3	BIPOLAR	Manutenção do aquecimento	30 W	± 5 min
Fase 4	COOLING	Resfriamento epidérmico	ON	± 1 min



O aplicador BIPILAR emite radiofrequência através de seus eletrodos de forma contínua, é essencial que os eletrodos estejam em contato completo com a pele do paciente para evitar arqueamento.

APLICADOR MONOPOLAR

Celulite e gordura localizada: áreas de aproximadamente 300 cm^2. Tempo de aplicação de radiofrequência por área: **± 10 minutos** (exemplos: abdome, glúteos, coxa).

	APLICADOR	OBJETIVO	POTÊNCIA	TEMPO
Fase 1	COOLING	Pré-resfriamento	ON	± 1 min
Fase 2	MONOPOLAR	Rampa de aquecimento	100 W	± 3 min
Fase 3	MONOPOLAR	Manutenção do aquecimento	80 W	± 7 min
Fase 4	COOLING	Resfriamento epidérmico	ON	± 1 min

Celulite e gordura localizada: áreas de aproximadamente 150 cm^2. Tempo de aplicação de radiofrequência por área: **± 7 minutos** (exemplo: colo, pescoço, braço, perna).

	APLICADOR	OBJETIVO	POTÊNCIA	TEMPO
Fase 1	COOLING	Pré-resfriamento	ON	± 1 min
Fase 2	MONOPOLAR	Rampa de aquecimento	80 W	± 2 min
Fase 3	MONOPOLAR	Manutenção do aquecimento	60 W	± 5 min
Fase 4	COOLING	Resfriamento epidérmico	ON	± 1 min



- ✓ **Use sempre maca de madeira, caso use mesa auxiliar para de suporte de materiais ao lado da maca, esta também deve ser de madeira.**
- ✓ **Evite que os cabos dos aplicadores fiquem cruzados e/ou em contato com o operador e/ou o paciente.**
- ✓ **Quando usado intensamente, o Hooke emite calor, recomenda-se a instalação de ar-condicionado na sala de tratamento. Para aperfeiçoar o desempenho do Hooke, mantenha a temperatura da sala entre 20 e 25°C e a umidade relativa inferior a 80%.**

IBRAMED
Questão de Respeito!

RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A IBRAMED não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

TREINAMENTO PROFISSIONAL

O **Hooke** foi desenvolvido para ser operado somente por pessoal devidamente treinado em relação ao seu manuseio e suas aplicabilidades clínicas. Estão inclusos médicos, pessoal técnico e outros profissionais membros da equipe clínica subordinados ao médico além de enfermeiros, fisioterapeutas, biomédicos e/ou outros profissionais da saúde devidamente licenciados.

A IBRAMED oferece um treinamento próprio para o **Hooke**. Ao final deste treinamento os participantes são considerados aptos para operar o **Hooke**.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALAM, M.; DOVER, JS.; ARNDT, KA. Energy delivery devices for cutaneous remodeling: lasers, lights, and radio waves. *Arch dermatol*. 130(10):1351-60, 2003.

ALEXIADES-ARMENAKAS, M.; DOVER, J.S.; ARNDT, K.A. Unipolar radiofrequency treatment to improve the appearance of Cellulite. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 10: 148–153, 2008.

ALSTER, T.S.; TANZI, E. Improvement of Neck and Cheek Laxity with a Nonablative Radiofrequency Device: A Lifting Experience. *Dermatologic Surgery*, 30:503–507, 2004.

ANOLIK, R.; CHAPAS, A.M.; BRIGHTMAN, L.A.; GERONEMUS; R.G. Radiofrequency Devices for Body Shaping: A Review and Study of 12 Patients. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 28:236-243, 2009.

ARNOCZKY SP, AKSAN A. Thermal modification of connective tissues: basic science considerations and clinical implications*. J Am Acad Orthop Surg*.; 8(5), 305-13, 2000.

ARTHUR GW. *Biophysics of High Frequency Currents and Eletromagnetic Radiation in Therapeutic Heat and Cold*, J.F. Lehmann 3ª ed. London: Willians & Wilkins, Balt, 1984.

ATIYEH, B.S.; DIBO, S.A. Nonsurgical Nonablative Treatment of Aging Skin: Radiofrequency Technologies Between Aggressive Marketing and Evidence-Based Efficacy. *Aesthetic Plastic Surgery*, 33:283–294, 2009.

BLUESTEIN M.; HARVEY RJ.; ROBINSON, TC. Heat Transfer Studies of Blood-Cooled Heat Exchanges In: Thermal Problems in Biotechnology, New York: ASME, 46-81, 1968.

BRIGHTMAN, L.; WEISS, E.; CHAPAS, A.M.; HALE K.J; BERNSTEIN E.L.; GERONEMUS RG. Improvement in Arm and Post-Partum Abdominal and Flank Subcutaneous Fat Deposits and Skin Laxity Using a Bipolar Radiofrequency, Infrared, Vacuum and Mechanical Massage Device. *Lasers in Surgery and Medicine*, 41:791–798, 2009.

CALLAGHAN, T M.; WILHELM KP. A review of ageing and an examination of clinical methods in the assessment of ageing skin. Part I: Cellular and molecular perspectives of skin ageing. International *Journal of Cosmetic Science*, 30, 313–322, 2008.

CAMERON, M. **Agentes Físicos na Reabilitação: da pesquisa à prática**. 3ª. Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

DEL PINO ME, ROSADO RH. AZUELA A, GUZMÁN MG, ARGÜELLES D, RODRÍGUEZ C ROSADO GM. Effect of Controlled Volumetric Tissue Heating With Radiofrequency on Cellulite And The Subcutaneous Tissue of the Buttocks and Thighs. *Journal of Drugs in Dermatology*, 5: 8, 2006.

DOSHI, S.E.; ALSTER, TS. Combination radiofrequency and diode laser for treatment of facial rhytides and skin laxity. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*. 2005; 000:1–5.

ELSAIE, M.L. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using radiofrequency devices. *Indian Journal of Dermatology*, [serial online] [cited 2010 Dec 30]; 54:201-5. 2009. Disponível em: http://www.e-ijd.org/text.asp?2009/54/3/201/55625

FORSTER, A.; PALASTANGA, N. "*Clayton's Electrotherapy*" 9a Ed., 1985.

GOLDBERG, D.J.; FAZELI, A.; BERLIN, A.L. Clinical, Laboratory, and MRI Analysis of Cellulite Treatment with a Unipolar Radiofrequency Device. *Dermatologic Surgery*, 34:204–209, 2008.

HANTASH, B.M.; UBEID, A.A.; CHANG, H.; KAFI, R.; RENTON, B. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces neoelastogenesis and neocollagenesis. *Lasers in Surgery and Medicine*, 41:1–9, 2009.

ROMERO, C.; CABALLERO, N.; HERRERO, M.; RUIZ R.; SADICK, N.S.; TRELLE, M.A. Effects of cellulite treatment with RF, IR light, mechanical massage and suction treating one buttock with the contralateral as a control. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 10: 193–201, 2008.

RUIZ-ESPARZA, J. Near painless, nonablative, immediate skin contraction induced by low-fluency irradiation with new infrared device: a report of 25 patients. *Dermatologic Surgery*, 32:601–610, 2006**.**

Van der LUGT, C.; ROMERO, C.; ANCONA, AL-ZAROUNI, M. PERERA, J.; TRELLES, MA. A multicenter study of cellulite treatment with a variable emission radio frequency system. *Dermatologic Therapy*, Vol. 22, 74–84, 2009.

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

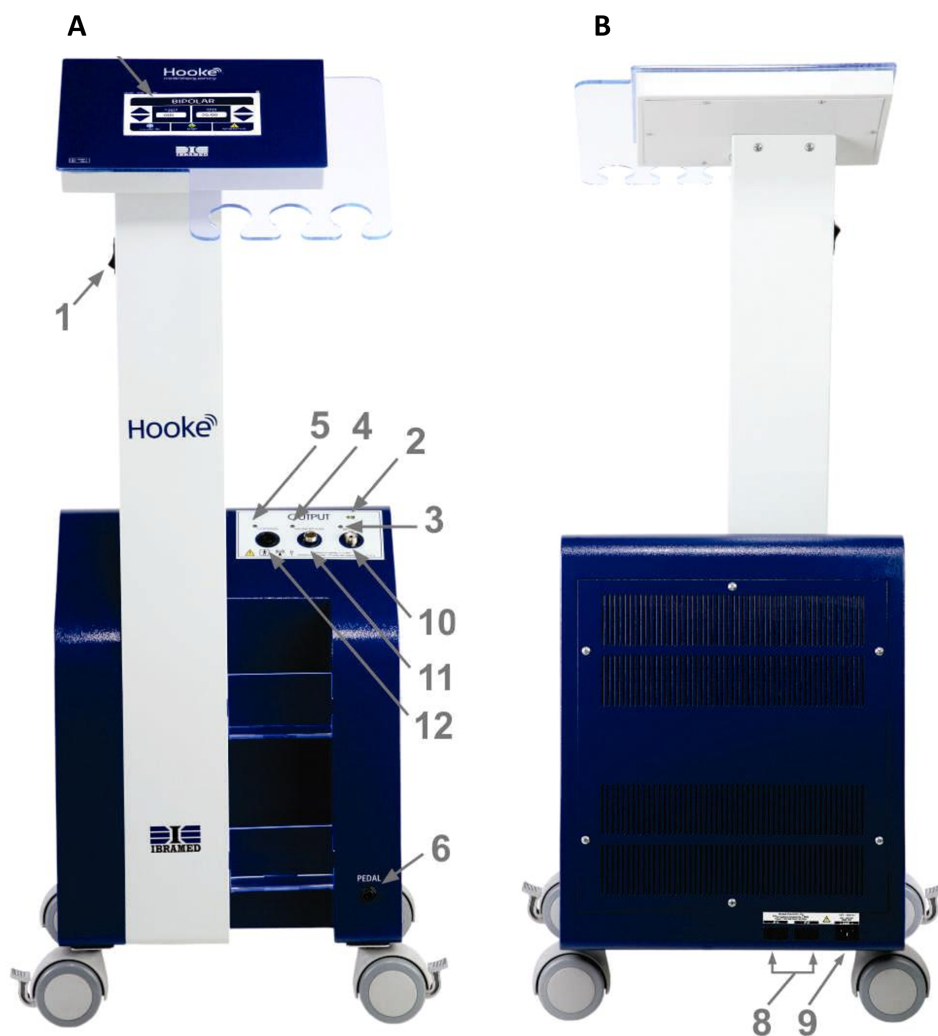


Figura 6. A, vista anterior e **B**, vista posterior do **Hooke** com seus respectivos indicadores.

1. Chave liga-desliga.

2. Indicador luminoso da condição “equipamento ligado”.

3. Indicador luminoso do aplicador BIPOLAR.

4. Indicador luminoso do aplicador MONOPOLAR.

5. Indicador luminoso do aplicador de resfriamento COOLING.

6. Conexão para pedal de acionamento.

7. Visor de toque.

8. Fusíveis de proteção. Leia o capítulo **Hooke** – Alimentação elétrica.

9. Conexão do cabo de força a ser ligado na rede elétrica.

10. Conexão do cabo do aplicador de radiofrequência BIPOLAR.

11. Conexão do cabo do aplicador de radiofrequência MONOPOLAR.

12. Conexão do cabo do aplicador de resfriamento COOLING.

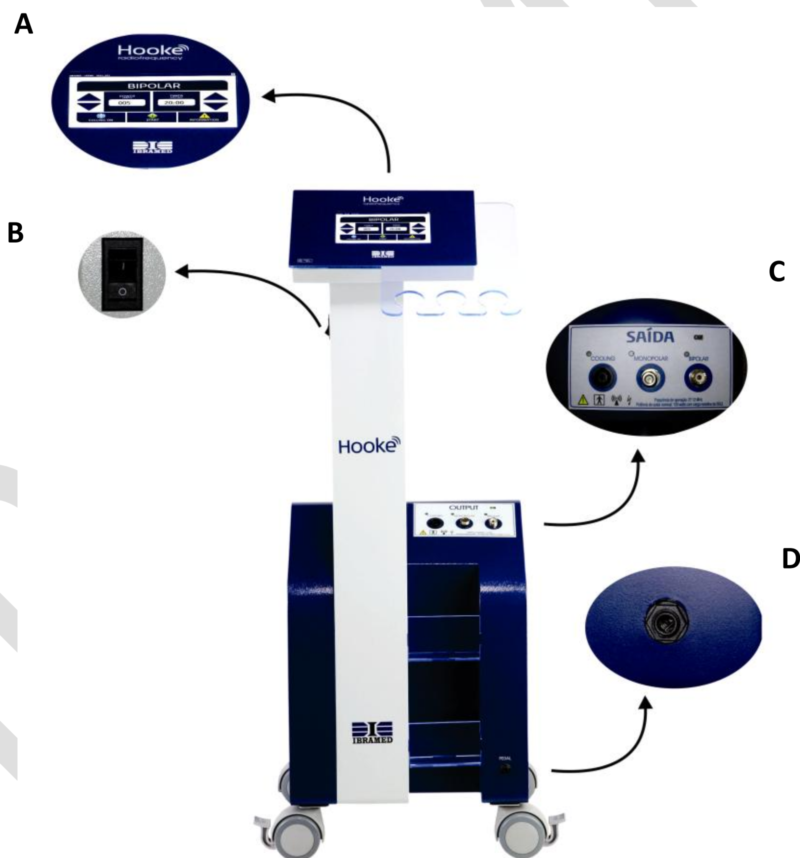


Figura 7. Destaque ampliado: **A**, visor de toque; **B**, chave liga-desliga; **C**, saída para conector de resfriamento COOLING, aplicador MONOPOLAR e aplicador BIPOLAR respectivamente; **D**, entrada para conector do pedal.



Figura 8. Visor de toque ampliado: **A**, radiofrequência BIPOLAR e **B**, radiofrequência MONOPOLAR.

A tela *touch screen* incorpora um display LCD gráfico (sensível ao toque) que se localizada no centro do painel de controle e fornece a interface entre o usuário e o sistema operacional. A interface gráfica computadorizada mantém o usuário informado sobre o status do sistema e os parâmetros de operação durante todo o tempo.

BIPOLAR — Tecla de seleção do aplicador de radiofrequência **BIPOLAR**.

MONOPOLAR — Tecla de seleção do aplicador de radiofrequência **MONOPOLAR**.



Teclas **UP/DOWN à esquerda** para seleção da potência de radiofrequência; teclas **UP/DOWN à direita** para seleção do tempo de aplicação. A tecla superior aumenta os valores selecionados, a tecla inferior diminui os valores selecionados, permitindo a seleção do valor ideal para o tratamento.

POWER (WATTS) 005

POWER Campo destinado à apresentação da potência de radiofrequência selecionada. de 5 Watts a 120 Watts. Para aumentar ou diminuir a potência de aplicação basta usar as teclas **UP/DOWN** à esquerda.

TIMER (min:sec) 10:00

TIMER Campo destinado à apresentação do tempo de aplicação de radiofrequência: 1 a 30 minutos. A indicação do tempo é feita de maneira regressiva e o valor “default” que aparece no campo sempre que o equipamento é ligado é de 10 minutos, para aumentar ou diminuir o tempo de aplicação basta usar teclas **UP/DOWN** à direita**.**



Tecla de seleção do sistema de resfriamento **COOLING**. Quando o símbolo do **COOLING** aparece em **laranja**, indica desligado, ou seja, não resfriado. Pressione esta tecla para ligar o **COOLING**.



Tecla representativa de **COOLING** ligado, símbolo **azul**. Para desligar o **COOLING**, basta pressionar esta tecla.

O **COOLING** pode ser ligado ou desligado em qualquer momento durante o procedimento. O sistema **Hooke** está programado para ligar automaticamente o **COOLING** sempre ± 1 minuto antes de se terminar a aplicação da radiofrequência e deixá-lo pronto para uso, imediatamente após o tratamento.



START Tecla que permite acesso às funções das demais teclas do visor de toque (as teclas estão habilitadas, isto é, destravadas). Neste momento é possível realizar toda a programação dos parâmetros necessários à terapia por radiofrequência **Hooke**, e deve ser pressionada novamente após o término da programação do protocolo escolhido, para dar início ao tratamento.



STOP Tecla que surge sobre a tecla **START** quando esta é pressionada e disponibilizada a emissão de radiofrequência. Neste momento as funções das demais teclas estão desabilitadas (travadas). A emissão de radiofrequência começa ao se pressionar o pedal e apenas se o sistema estiver pronto. Em caso de erro operacional, um sinal sonoro "bips" avisará da necessidade de correção.



LOCKED Tecla que surge sobre a tecla **STOP** no momento em que o pedal é pressionado e indica a efetiva emissão de radiofrequência pelo aplicador escolhido. Neste momento as funções das demais teclas estão desabilitadas (travadas), incluindo as teclas START e STOP.



INFORMATION Tecla que, quando pressionada, mostra o endereço eletrônico do **HOTSITE** do **Hooke** onde constam informações atualizadas sobre terapia com radiofrequência, aplicabilidades, informe científico, novidades, parcerias, dentre outras informações. Apresenta também as principais redes sociais nas quais a IBRAMED está inserida.

Deslocamento do Hooke: As rodinhas do **Hooke** estão equipadas com freios. Para travar uma roda, basta pressionar a alavanca do freio para baixo e para soltar o freio, puxe a alavanca para cima. Quando o **Hooke** estiver estacionado, os freios devem estar travados. Apenas solte os freios quando precisar deslocar o equipamento. Para deslocar o **Hooke**, empurre sempre o equipamento pelas laterais.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1º passo: Desembale seu equipamento, fixe os conectores dos aplicadores nas suas respectivas conexões (aplicador **BIPOLAR**, aplicador **MONOPOLAR** e aplicador de resfriamento **COOLING)** e insira o plug do pedal e o cabo de força destacável nos seus respectivos conectores.

2º passo: Configuração do **TERMÔMETRO INFRAVERMELHO** para a aferição da temperatura superficial da pele, essencial para a aplicação com segurança da terapia por radiofrequência **Hooke**.

a) Ajuste o termômetro para a função corporal. Para isso, basta comutar a chave lateral para **BODY**;
b) Em seguida, olhando no visor de cristal líquido, pressione o botão lateral **MODE** uma vez. Observe que aparecerá F1 (função 1) e, em seguida um valor em graus Celsius ou Fahrenheit. Com as setas laterais escolha o modo de aferição de temperatura em graus Celsius;
c) Pressione novamente o botão **MODE** e aparecerá F2 (função 2). Com as setas laterais, aumente a amplitude de temperatura “default” do termômetro para 50 graus Celsius, necessária para o monitoramento da temperatura na terapia por radiofrequência **Hooke**;
d) Pressione igualmente **MODE** (F3) e com as setas laterais ajuste o valor para zero grau;
e) Pressione **MODE** do mesmo modo (F4), selecionando bip ligado ou bip desligado. Sugerimos manter sempre o bip ligado, pois ele avisa quando a leitura da temperatura superficial do local avaliado for finalizada. Pronto, o termômetro está corretamente calibrado para as necessidades da terapia por radiofrequência **Hooke**.
f) A distância ideal de leitura varia entre 5 e 10 cm de distância da pele.



Figura 9. Termômetro infravermelho que acompanha o **Hooke**.

3º passo: Para ligar o equipamento, pressione a chave **liga/desliga**. O **Hooke** é bivolt, portanto faz comutação automática de voltagem. Aguardar o carregamento do sistema operacional. Seu **Hooke** está pronto para ser programado.

4º passo: Para programar seu equipamento, leia as sugestões de protocolos que constam nas instruções de uso. Decidido pelo tratamento, prepare o paciente e o local para receber a terapias, se necessário remova a maquiagem ou resíduos com um leite de limpeza: em seguida aplique uma generosa camada de óleo. Sugerimos um óleo vegetal bem fluido, com propriedades antioxidantes enriquecido com vitamina E, como o que acompanha o equipamento. As teclas indicadas no painel são sensíveis ao toque. Basta tocar o dedo na tela sobre o desenho da tecla para a seleção dos parâmetros.

PROTOCOLOS DE TRATAMENTO: 4 FASES SEQUENCIAIS

Fase 1: Proceda a aferição da temperatura basal da superfície a ser tratada, medir vários pontos e fazer a média das temperaturas. Em seguida use o aplicador COOLING para realizar um pré-resfriamento, objetivando baixar a temperatura superficial em torno de 1 a 3 graus. Aplique por aproximadamente 1 minuto. Isso minimiza a resposta sensorial ao aquecimento. Verifique novamente a temperatura.

Fase 2: Selecione o aplicador, se superficial **BIPOLAR**, se profundo (aproximadamente 20 mm), **MONOPOLAR**. Selecione no equipamento o tempo predeterminado de emissão de radiofrequência de acordo com área a ser tratada. Insira também os valores de potência sugeridos no protocolo. Os movimentos de distribuição de energia devem ser circulares e rápidos, distribuindo a energia de forma uniforme sobre a pele.

- ✓ A energia neste momento produz uma de rampa de aquecimento. A temperatura superficial deve atingir em aproximadamente 2 minutos em torno de 40 a 42°C, denominada **temperatura terapêutica**.
- ✓ Verifique novamente a temperatura. Para aferir a temperatura, sempre tire o pé do pedal para cortar a emissão de radiofrequência, pois ela pode interferir nas funções do termômetro.

Fase 3: Ao atingir a temperatura terapêutica chega-se à fase 3 de manutenção do aquecimento. A temperatura precisa ser mantida por determinado período de tempo para que as reações fisiológicas desejadas ocorram. Diminua a potência do Hooke para os valores indicados no protocolo. A temperatura terapêutica deve ser mantida.

- ✓ Considere sempre, junto às informações oferecidas pelo termômetro, a sensação descrita pelo paciente.

- ✓ Quando faltar 1 minuto para finalizar a aplicação, o COOLING ligará automaticamente, neste instante emitirá um sinal sonoro, avisando que estará pronto para ser usado assim que o tempo de emissão de radiofrequência terminar.
- ✓ Terminada a emissão de radiofrequência, novamente o equipamento avisa emitindo bisp. Uma tela com a mensagem COOLING READY aparecerá. Pressione OK.

Fase 4: Troque de aplicador e inicie a fase 4 de resfriamento epidérmico.

- ✓ Esta fase reduz a temperatura superficial e deve durar cerca de 1 a 2 minutos. Objetiva dar conforto térmico ao paciente e protege a epiderme.
- ✓ O **COOLING** cria um gradiente inverso de temperatura. A temperatura abaixo continua alta, uma vez que o aquecimento promovido pela radiofrequência é de dentro para fora.
- ✓ Os efeitos fisiológicos promovidos pelo tratamento, como a termocontração do colágeno (efeito primário) e o disparo da cascata de sinalização do processo de reparo e regeneração (efeito secundário) foram iniciados.

Obs.

- ✓ Para interromper brevemente a aplicação basta soltar o pedal.
- ✓ Para finalizar a sessão, apertar a tecla STOP.
- ✓ Ao término do tempo programado, será ouvido um sinal sonoro (vários "bips") e a emissão de radiofrequência será interrompida. Retire o pé do pedal para que o sinal sonoro seja desligado e pressione **OK** na tela COOLING READY, para que o equipamento volte à condição de programação.
- ✓ Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento na chave **liga/desliga**.

Como visto, o painel do Hooke é auto-explicativo, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a forma de programação.

Importante: Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam feitos antes de se ligar e programar o aparelho.

ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O HOOKE



Os acessórios, aplicadores de radiofrequência, aplicador COOLING (resfriamento) ou cabos utilizados com o equipamento, estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética para emissões e imunidade.



A utilização de acessórios, aplicadores de radiofrequência ou cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado, pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade.

Lista de acessórios, aplicadores de radiofrequência, cabos e seus comprimentos, projetados com o equipamento **Hooke** para atendimento aos requisitos de compatibilidade eletromagnética:

Código	Quantidade	Produto
K-782	01	Eletrodo aplicador de radiofrequência BIPOLAR
K-783	01	Eletrodo aplicador de radiofrequência MONOPOLAR
K-818	01	Aplicador COOLING (resfriamento)
C-008	01	Cabo de força destacável (comprimento 1,5 m)
K-784	01	Pedal de acionamento

Lista dos demais acessórios que não afetam os requisitos de compatibilidade eletromagnética:

Código	Quantidade	Produto
T-252	01	Termômetro infravermelho
Sem código	01	Instruções de uso digital
F-019	01	Cartela de fusível sobressalente de 5 A
K- 888	01	Kit óleo vegetal para radiofrequência (300 mL)

PROTEÇÃO AMBIENTAL

O **Hooke** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existe risco de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis. O **Hooke**, suas partes e acessórios, não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos **a cada 12 meses** de utilização do equipamento. Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados, e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos, em caso de avaria, por peças de reposição originais.

Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc) necessárias para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.



AVISO

Dentro do equipamento, na placa de circuito responsável pelo software do equipamento, existe uma bateria que deve ser trocada a cada 5 anos. Essa bateria não deve ser substituída pelo operador.
A substituição só poderá ser realizada por técnico especializado, com o uso de ferramentas adequadas.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda., aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo/SP; fone (19) 3817 9633, garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto IBRAMED é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2) O período de garantia contará a partir da data da compra pelo primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3) O atendimento em garantia será feito **exclusivamente** pelo ponto de venda IBRAMED, pela própria IBRAMED ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.

4) A garantia **não abrangerá os danos** que o produto venha a sofrer em decorrência de:

   a) Instalação ou uso em que não forem observadas as especificações e recomendações destas instruções de uso;

   b) Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas;

   c) O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrido alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela IBRAMED;

   d) Remoção ou adulteração do número de série do aparelho;

   e) Acidentes de transporte.

5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do aparelho, tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações.

6) A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural, tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, aplicadores de radiofrequência, aplicador de resfriamento, cabos, conectores, gabinetes do aparelho, pedal, termômetro infravermelho.

7) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da IBRAMED.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico. Ligue: **19 3817.9633**



PERIGO

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

LOCALIZAÇÃO DE DEFEITOS

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verificar os itens descritos na tabela abaixo:

Problemas	Solução
O aparelho não liga 1.	• O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de força na parede.
O aparelho não liga 2.	• Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado no manual de operação.
O aparelho está ligado, mas não emite radiofrequência para o paciente 1.	• Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não emite radiofrequência para o paciente 2.	• Você verificou aplicadores de radiofrequência e seus cabos de conexão? Verifique se o plug do cabo está devidamente conectado ao aparelho.
O aparelho está ligado, mas as teclas da interface do visor de toques estão travadas.	• Desligue e reinicialize o sistema. Se o problema persistir, contate o serviço de assistência técnica.



AVISO

Em caso de falha de exibição no visor de toque ou outro defeito evidente, desligar imediatamente o aparelho e notificar um técnico especializado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O **Hooke** é um equipamento monofásico de CLASSE 1 com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção, projetado para modo de operação contínua.

Alimentação: 127 - 240 volts 50/60 Hz.

Potência de entrada - Consumo (máximo): 800 VA.

Frequência de trabalho dos eletrodos aplicadores de radiofrequência (MONOPOLAR e BIPOLAR): 27,12 MHz (+/- 1%).

Controle de potência: modulação por largura de pulso.

Intensidade de potência de saída medida direto nas saídas de radiofrequência e com carga desbalanceada de 50 ohms:

- Eletrodo aplicador MONOPOLAR: 0 a 120 W (+/- 20%).
- Eletrodo aplicador BIPOLAR: 0 a 120 W (+/- 20%).

Software: O software foi desenvolvido pela IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda., aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Amparo-SP; fone (19) 38179633. O número da versão do software aparece na parte superior esquerda da tela (visor de toque): **RF01_V01**.

Timer (tempo de aplicação): 1 a 30 minutos (+/-5%).

Dimensões (mm): 400 x 470 x 1200 (L x P x A).

Peso (aproximado sem acessórios): 35 Kg.

Empilhamento máximo: não pode ser empilhado.

Temperatura para transporte e armazenamento: 5 a 50°C.

Temperatura ambiente de trabalho: 5 a 45°C.

Nota: O aparelho e suas características poderão sofrer alterações sem prévio aviso.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **Hooke** foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. O objetivo desta norma é:

- ✓ Garantir que o nível dos sinais espúrios gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estejam abaixo dos limites especificados na norma IEC CISPR 11, grupo 1, classe A (Emissão radiada).
- ✓ Garantir a imunidade do equipamento às descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo (Descarga Eletrostática - IEC 61000-4-2).
- ✓ Garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas (Imunidade a RF Irradiado - IEC 61000-4-3).

Precauções:

- ✓ A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho.

- ✓ Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo da rede elétrica para o **Hooke** e outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **Hooke** e cabos de conexão sejam instalados pelo menos a 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.

- ✓ Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **Hooke**. Sempre instale este equipamento de acordo com o descrito neste manual de instruções.

Atenção:

- ✓ O **Hooke** atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com os cabos, eletrodos e outros acessórios fornecidos pela IBRAMED, descritos nestas instruções de uso (capítulo: Acessórios e características técnicas).

- ✓ O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **Hooke**, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

- ✓ O **Hooke** não deve ser utilizado adjacente ou empilhado sobre outro equipamento.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O **Hooke** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Grupo 2	O **Hooke** pode emitir energia eletromagnética para desempenhar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Classe A	O **Hooke** é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Classe A	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O **Hooke** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na freqüência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O **Hooke** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientações
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do **HOOKE**, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada: d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 0,35 $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz d = 0,7 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendado que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência [b]. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **Hooke** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 10 V/m.

Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Hooke			
O **Hooke** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletro-estimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **Hooke**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em m**		
	150 kHz até 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz d = 0,35 $\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz d = 0,7 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Aparelho:
Número de série:
Registro ANVISA (M.S.):

Data de fabricação:

Prazo de validade: 5 anos

Engenheiro responsável: Maicon Stringhetta

CREA - 5062850975

CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (Centro de Ensino e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos.

O Comitê Científico IBRAMED atua criando suporte científico para o desenvolvimento de novos produtos e serviços e assim, todos os nossos equipamentos e ações têm suporte dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O CEFAI considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso por meio do conceito "HOLD my HAND" convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e os melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética. Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!
Contato – marketing@ibramed.com.br
55 19 3817. 9633

Agradecemos,

IBRAMED – *Questão de respeito!*









www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br
(19) 3817-9633

IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda.
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP